3 1 2 0



SWEAT•CHEK™

ANALIZADOR

DE CONDUCTIVIDAD

DEL SUDOR

MANUAL DE USO/ SERVICIO TECNICO

WESCOR®

SWEAT·CHEK™

ANALIZADOR DE CONDUCTIVIDAD DEL SUDOR

Modelo 3120

Manual de Uso/Servicio Técnico

M2672-2A

Patentes USA Nº 4.383.529; 4.542.751. Patente GB Nº 2.116.850. Patente Alemana (DBP) 33 09 273.

La información contenida en este manual puede estar sujeta a modificación sin previa notificación.

Indice

SECCION 1
INTRODUCCION

SECCION 2
UTILIZACION DE SWEAT·CHEK

SECCION 3
INTERPRETACION DE RESULTADOS

SECCION 4
DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS Y SERVICIO TECNICO

APENDICE A

APENDICE B

APENDICE C

SECCION 1
INTRODUCCION

SECCION 1
INTRODUCCION

1.1 Descripción del Instrumento



El Analizador de Conductividad del Sudor SWEAT·CHEK 3120 permite un análisis del sudor simple y económico para el diagnóstico en laboratorio de la fibrosis quística. Diseñado específicamente para ser usado con el Colector de Sudor Wescor Macroduct®, puede medir la concentración de electrolitos de una pequeña muestra de sudor de 6 a 10 microlitros.

La célula de conductividad de flujo a través del Analizado funciona a una temperatura estrictamente controlada para una mayor estabilidad y precisión. Siguiendo la práctica establecida, la lectura de la pantalla digital está calibrada en mmol/L (equivalente de NaCl). La lectura obtenida representa la concentración molar de cloruro sódico en solución acuosa que presentaría, a la misma temperatura, la conductividad observada en la muestra.

La célula de conductividad está situada bajo una tapa con receso en el panel frontal del instrumento, justo debajo de la pantalla digital. En el receso de esta tapa, dos boquillas cortas de acero inoxidable de 0,76 mm sirven como conexiones de entrada y salida de la célula.

Para la medición, se deslizan dos trozos cortos de tubo de plástico microperforado sobre las boquillas de acero inoxidable. Uno de estos tubos es del colector de sudor Macroduct y contiene la muestra de sudor a analizar. El otro tubo sirve como tubo de “captación”. Durante el análisis, la muestra de sudor se transfiere del tubo Macroduct al tubo de captación a través de la célula de conductividad. Una vez transferida a la célula la muestra de sudor, se mide su conductividad eléctrica, se calcula la concentración de electrolitos y el resultado aparece en la pantalla digital.

En la Sección 2 se detallan instrucciones completas para este procedimiento.

1.2 Servicio de Atención al Cliente

Wescor está siempre dispuesto a ayudarle a resolver cualquier problema con su Analizador SWEAT·CHEK. Si no es posible solucionar un problema siguiendo los procedimientos descritos en este manual, rogamos nos lo notifiquen.

Rogamos a nuestros clientes en Estados Unidos que se pongan en contacto con nosotros por teléfono. Fuera de Estados Unidos, nuestros distribuidores autorizados ofrecen completo servicio de atención al cliente. A continuación se indican los números y direcciones de Wescor.

WESCOR, INC
459 South Main Street
Logan, Utah 84321-5294
USA

TELEFONO
435 752 6011

TELEFONO GRATUITO (EE.UU y Canadá)
800 453 2725

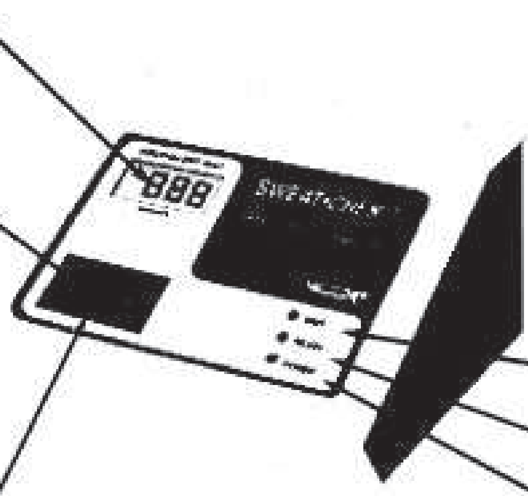
FAX
435 752 4127

E-MAIL
service@wescor.com

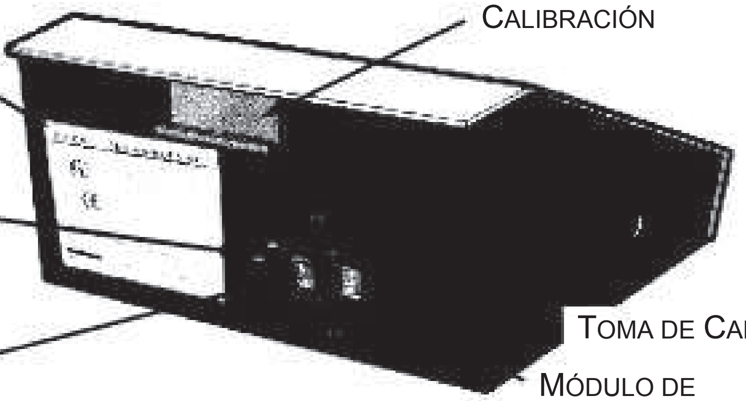
SITIO WEB:
www.wescor,com

1.3 *Controles y Conexiones*

FRONTAL DEL INSTRUMENTO



PARTE POSTERIOR DEL INSTRUMENTO



El interruptor de encendido se encuentra situado en la parte posterior del instrumento y es parte del Módulo de Alimentación. Si está conectado al voltaje de red apropiado y se enciende (**ON** (I)) el indicador de encendido debe iluminarse en verde.

1.4 *Información Importante para el Usuario*

ESPECIFICACIONES PARA UN USO SEGURO:

El uso de este instrumento en un modo no especificado por Wescor puede alterar la protección de seguridad incluida en el equipo y producir lesiones.

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO SEGURO:

Este instrumento está diseñado únicamente para uso en interior, a temperatura entre 5 y 40 ºC y una humedad relativa máxima del 80% a un máximo de 31 ºC. Altitud máxima de uso: 2000 metros.

FUSIBLES:

Todos los fusibles de este equipo son de tipo lento (Tipo T).
Para uso con un voltaje de red entre 85 y 264 Volts CA, 50-60 Hz ± 10%.
Categoría de Sobretensión Momentánea II.
Grado de Contaminación 2 según IEC 664.

EXPLICACION DE LOS SIMBOLOS DEL EQUIPO:

~ Corriente Alterna (CA)

I Alimentación encendida

O Alimentación apagada


Símbolo Internacional de Atención. Llama la atención acerca de información importante e instrucciones del manual de uso.

Nota:

El Representante Europeo Autorizado Wescor para asuntos relativos a la Directiva sobre Dispositivos Médicos es:

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstraße, 80
D- 66386 St. Ingbert, Alemania
Tel +49 (6894) 581020
Fax +49 (6894) 581021
email info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

S E C C I O N 2

UTILIZACION DE SWEAT·CHEK

2.1 Preparación del Instrumento



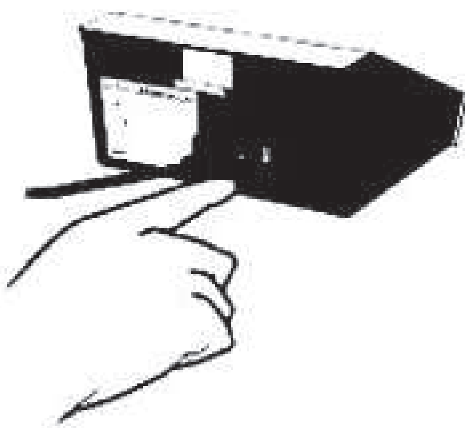
1 El interruptor de encendido está situado en el panel posterior, en el módulo de alimentación. Verificar que el interruptor esté en la posición OFF (0).

2 Enchufar el extremo hembra del cable de alimentación en el módulo de alimentación. Observar el indicador de voltaje. Si no coincide con el voltaje de red, ver Apéndice C antes de proceder.

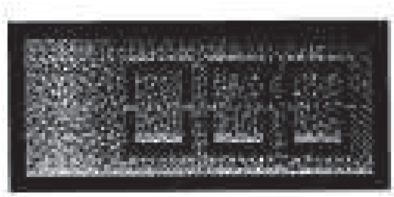
NOTA:

Recomendamos utilizar un estabilizador de red con toma de tierra para aislar el instrumento contra posibles subidas de tensión.

3 Conectar el enchufe del cable de alimentación a una toma de alimentación con toma de tierra.



4 Colocar el interruptor de encendido en ON (I). El indicador de encendido debe iluminarse en verde. La pantalla indicará cero:



El indicador WAIT (ESPERA) se iluminará en ámbar. En dos minutos, se apagará, y el indicador READY se iluminará en verde, indicando que la célula de conductividad se ha estabilizado a la temperatura operativa correcta. El Analizador está listo para aceptar muestras.

2.1 *Preparación del Instrumento*



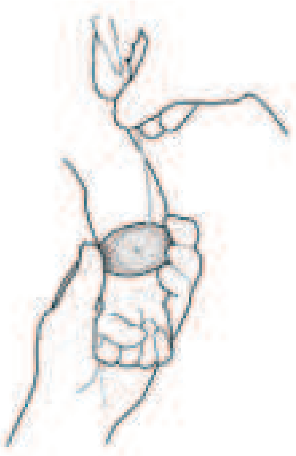
5 Conectar un trozo de tubo microperforado limpio (SS-044), para que sirva como tubo de salida a una de las boquillas de acero inoxidable. Aunque puede usarse cualquiera de las dos boquillas, aconsejamos utilizar la de la derecha como salida.

6 Comprobar la calibración antes de introducir la muestra (ver Sección 2.4). Tras la calibración, si es necesario, limpiar y secar la célula antes de proceder con el análisis (ver Sección 2.3).



7 Conectar el tubo que contiene la muestra para análisis a la otra boquilla (recomendamos la izquierda), que servirá como entrada. Ver Sección 2.2 para instrucciones completas.

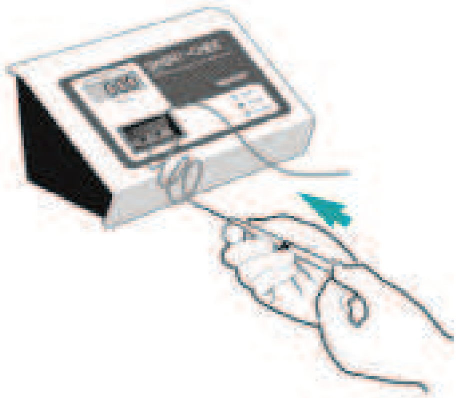
2.2 *Análisis del Sudor*



El manual del Sistema de Recogida de Sudor Macroduct proporciona instrucciones completas para la recogida del sudor, que deben seguirse estrictamente.

Normalmente, la muestra de sudor se introduce directamente en la célula de conductividad del tubo de recogida Macroduct. Con una recogida de sudor normal se obtiene muchas veces el volumen de sudor necesario para análisis. En casos en los que el rendimiento del sudor esté por debajo de lo normal, la medición puede realizarse con 6-10 micrólitros de sudor; sin embargo, es necesario utilizar una técnica meticulosa y precisa, dado que la posición de la muestra dentro de la célula es crítica.

Si el volumen de la muestra es insuficiente para establecer la continuidad entre los electrodos de la célula de conductividad (unos 6 micrólitros) no será posible efectuar la medición. No obstante, cualquier lectura que aparezca en la pantalla digital durante al menos unos segundos será válida.

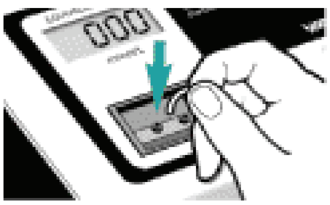


SUDOR RECOGIDO PREVIAMENTE O CONTROLES DE SUDOR

Si la muestra de sudor ha sido transferida a un frasco, o se desea pasar solución Calibradora (SS-140), controles de sudor (SS-150) o agua por el Analizador, bastará con conectar un tubo de captación adicional a la jeringa. Colocar el émbolo de la jeringa cerca del punto medio, y retirar cuidadosamente el émbolo para aspirar la muestra al tubo. Utilizar únicamente un tubo nuevo y limpio que esté certificado como libre de solutos, con el fin de evitar errores de medición (los tubos suministrados por Wescor cumplen este requisito). **No aspirar líquido al cuerpo de la jeringa.**

NOTA:

Manipular la muestra de sudor con cuidado antes del análisis para evitar introducir burbujas de aire en la columna de sudor. Una burbuja de aire en la célula de conductividad impediría la medición.

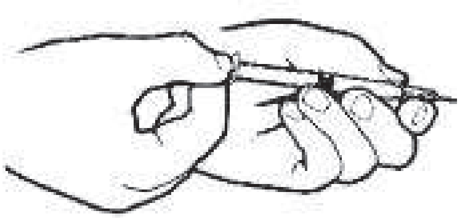


1 Conectar el extremo del tubo de la muestra a la boquilla de entrada de la célula de conductividad (aconsejamos usar la boquilla de la izquierda). Empujar el tubo recto sobre la boquilla.

2.2 *Análisis del Sudor*

PRECAUCION:

Empujar el tubo RECTO sobre las boquillas de acero inoxidable, sin doblarlas. Doblar reiteradamente las boquillas puede hacer que se rompan, lo que requeriría la sustitución de la célula de conductividad.

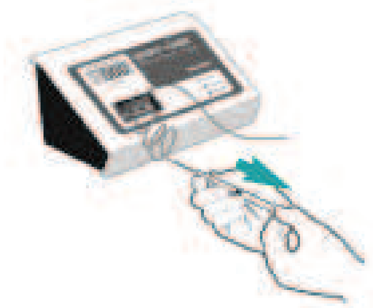


2 Transferir la muestra a la célula moviendo suavemente el émbolo de la jeringa al interior del cilindro. Cuando la columna de líquido de la muestra haga contacto con los electrodos de la célula, la pantalla digital elevará rápidamente la lectura desde el valor de cero. Dejar de inyectar la muestra en este punto, y la muestra se equilibrará rápidamente a la temperatura de la célula.

Al mover la columna de líquido entra líquido más frío en la célula de conductividad, lo que produce brevemente una lectura más baja, pero la lectura se estabiliza rápidamente al cesar el movimiento. En muestras grandes, es normal una ligera variación de conductividad entre el principio y el final. Ver Sección 3.2 para interpretar las lecturas.



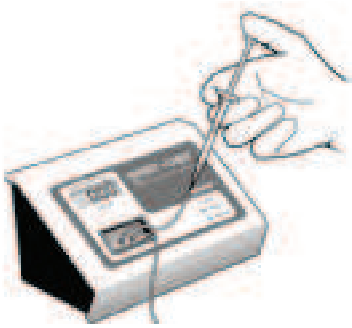
3 Cuando la columna de líquido de la muestra pierde contacto con el primer electrodo de la célula, la lectura cae a cero.



4 Si se desea, puede volver a aspirarse la muestra a la célula para repetir la medición. Si el émbolo se mueve suave y gradualmente, la muestra puede transferirse dentro y fuera de la célula de conductividad para efectuar tantas mediciones como se desee. Los movimientos abruptos y bruscos del émbolo pueden separar la columna de líquido, y las burbujas de aire resultantes interrumpirán la lectura al pasar por la célula.

5 Limpiar a fondo y secar la célula de conductividad siguiendo las instrucciones de la Sección 2.3.

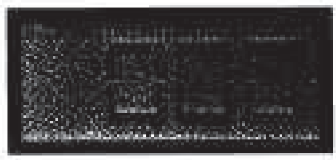
2.3 Limpieza de la Célula de Conductividad

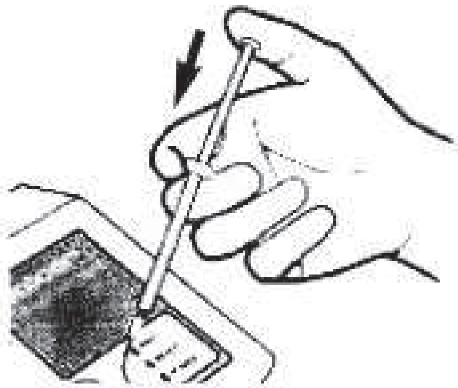


1 Tras el análisis de cada muestra, enjuagar la célula de conductividad con al menos un tubo de captación completo de agua desionizada.



2 Una vez enjuagados todos los residuos de sal de la célula, la lectura en pantalla indicará “000” (con agua pura en la célula).





3 Eliminar el agua usando la jeringa para impulsar aire por la célula. Una vez enjuagado todo el líquido visible, extraer el tubo de recogida y "bombear" la jeringa para eliminar las microgotas que queden y secar la célula. Por último, empujar el émbolo de la jeringa a fondo para purgar las gotas de agua que queden en la célula. Este procedimiento es necesario para asegurar la precisión de cualquier medición posterior.

PRECAUCION:

No dejar que quede ningún líquido en la célula de conductividad una vez finalizadas las mediciones. Además de arriesgarse a un artefacto de medición en el siguiente análisis, el instrumento puede quedar dañado si queda expuesto accidentalmente a temperaturas bajas como puede ocurrir durante el transporte o en caso de frío en el lugar de análisis. Para evitar daños a la célula u otros componentes electrónicos sensibles, no exponer el instrumento a calor o frío extremos.

2.4 Chequeos del Sistema

SWEAT·CHEK viene calibrado de fábrica, y en condiciones normales no requiere más ajustes. SI LA CELULA ESTA LIMPIA Y LIBRE DE RESIDUOS DE SAL O AGUA, puede comprobarse la calibración del instrumento con una solución estándar de NaCl recién abierta, como la que se suministra inicialmente con el instrumento. La lectura dada por el Analizador debe coincidir con la molaridad especificada de la solución estándar con un margen de ±2 mmol/L. Si es necesario recalibrar, ver Sección 4.2.

SWEAT·CHEK tiene una característica de respuesta extremadamente estable que es virtualmente lineal a lo largo del rango crítico de 75 a 110 mmol/L. En rangos extremadamente bajos habrá un ligero error positivo en la lectura, y en rangos extremadamente elevados, un ligero error negativo. Estos errores no invalidan el resultado del diagnóstico. Ver Sección 3.5.

Comprobar la calibración para determinar que la temperatura de la célula esté dentro del rango correcto y que por lo demás la electrónica funcione correctamente. Una lectura que coincida con el valor nominal de la solución estándar indica un funcionamiento general correcto con un alto grado de confianza. Normalmente no es necesario realizar más pruebas.

Normal
Aprox. 40 mmol/L

Normal Alto/Equívoco
Aprox. 70 mmol/L

Anormal
Aprox. 130 mmol/L

Controles de Sudor

Si se requiere un control CF-positivo o CF-negativo, los Controles de Sudor Wescor (SS-150) proporcionan tres niveles de control para validar las mediciones de concentración de electrolitos, como se muestra a la izquierda:

PRECAUCION:

Empujar el tubo RECTO sobre las boquillas de acero inoxidable, sin doblarlas. Doblar reiteradamente las boquillas puede hacer que se rompan, lo que requeriría la sustitución de la célula de conductividad.

S E C C I O N 3
INTERPRETACION DE RESULTADOS

S E C C I O N 3
INTERPRETACION DE RESULTADOS

3.1 Fundamento

Los niños afectados de fibrosis cística (FC) presentan claramente concentraciones elevadas de electrolitos en el sudor, en comparación con los niños no afectados por esta enfermedad.[1,2] Sin embargo, al aumentar la edad, la diferencia entre los niveles normal y anormal de electrolitos en el sudor se hace menos clara; así, los resultados límite y anormales bajos que normalmente se encuentran en adultos no son indicativos de la enfermedad. Un diagnóstico de FC deberá siempre basarse en hallazgos y observaciones, pero el "diagnóstico de laboratorio" o "test del sudor", correctamente realizado, proporciona una valiosa corroboración cuantitativa del diagnóstico clínico del médico.

Históricamente, el "test del sudor" se realizaba sin Macroduct ni SWEAT·CHEK, y presentaba una elevada incidencia de falsos positivos y de falsos negativos, con predominio de los falsos positivos. La bibliografía profesional [3,4,5] ha sido muy crítica con varios sistemas comerciales que implican la simplificación de uno o más de los tres pasos del procedimiento, que son la INDUCCION DEL SUDOR, LA RECOGIDA DEL SUDOR Y EL ANALISIS DEL SUDOR. La mayoría de los errores se producen en la fase de recogida del test. El completo estudio de Webster de los análisis cuantitativos del sudor, desde los años 50 hasta 1983, identificaba los factores de error asociados con cada uno de dichos métodos.[6]

Aunque se han comercializado numerosos sistemas de análisis del sudor, la Fundación de la Fibrosis Cística de Estados Unidos ha aprobado únicamente dos métodos de recogida del sudor. Se trata del método original de absorción de Gibson y Cooke[7] y el Sistema de Recogida de Sudor Macroduct de Wescor.[8,9]

La fase analítica del test de sudor se limitaba a ensayos de ión cloruro a principios de los años 50. Hoy, los técnicos de laboratorio pueden elegir entre una serie de métodos analíticos alternativos, incluidos los ensayos de aniones, ensayos de cationes, osmolalidad o conductividad eléctrica. El Analizador de Conductividad del Sudor SWEAT·CHEK mide la concentración de electrolitos de la muestra por conductividad eléctrica.

3.1 Fundamento

Licht,[10] Gibson,[11] Philips,[12] Shwachman,[13] y otros investigaron extensivamente la conductividad como método alternativo de análisis del sudor. Llegaron a la conclusión de que la conductividad puede ser un indicador de laboratorio fiable para descartar o confirmar el diagnóstico clínico de la fibrosis cística. Ver Sección 3.4 para más información sobre el estado de la conductividad.

Los diseños de los primeros instrumentos de medición de la conductividad del sudor eran limitados en términos de manipulación de muestras, estabilidad de calibración y resolución de las mediciones. El Analizador de Conductividad del Sudor SWEAT·CHEK, con su célula de medición con temperatura controlada, funcionamiento con flujo a través, y lectura digital de amplio espectro, es una adaptación moderna de un método analítico probado. Una de las principales autoridades mundiales en el análisis del sudor comentó al respecto de SWEAT·CHEK: “Este instrumento, si se mantiene limpio, da resultados que son tan fiables como un análisis de sodio o cloruro.”[14]

3.2 Unidades de Medición y Rangos Clínicos

Además de iones de sodio y cloruros, el sudor también contiene considerables concentraciones de iones de potasio, bicarbonato y lactato. Esto plantea un problema a la hora de seleccionar una solución de referencia o calibración, pero las soluciones de cloruro sódico van bien si se prevé un margen para los otros electrolitos. Así, los rangos de referencia para concentración de electrolitos en grupos normales y anormales, en términos de estándares de cloruro sódico, difieren de los establecidos para ensayos específicos de iones cloruro.

CONCENTRACION DE ELECTROLITOS (CON SWEAT-CHEK)

Normal	Límite	Anormal	
0-60	60-80	80+	(mmol/L)

CLORURO

Normal	Límite	Anormal	
0-40	40-60	60+	(mmol/L)

Lecturas en Sweat-Chek clasificadas y comparadas con el análisis de cloruros

SWEAT·CHEK fue evaluado en tres centros médicos independientes en estudios de 514 pacientes, entre los que había 43 casos clínicamente confirmados de fibrosis cística.[15] El análisis de los datos combinados se muestra en la siguiente página (Tabla 3-1).

Los rangos de concentración de electrolitos normal, límite y anormal se establecieron mediante referencia a los datos publicados por Hammond y col.[15] usando su ecuación que relaciona la conductividad con el cloruro:

Sesgo = Concentración de electrolitos – Cloruro (Conductividad)

El sesgo (aniones no medidos) se observó que era función del valor de la conductividad, y esto permitía convertir los niveles límites del rango de cloruros de 40 a 60 mmol/L en sus equivalentes de conductividad electrolítica que se muestran en la tabla adjunta.

Evaluar con cuidado cualquier resultado en la región “límite” entre 60 y 80 mmol/L. Factores como la edad, estado de hidratación, antecedentes familiares de FC, etc., deben ser evaluados por el médico, junto con los datos analíticos del sudor. Nuevos ensayos, junto con métodos de análisis alternativos, como ensayos de iones cloruro o sodio, pueden ayudar a resolver un resultado equívoco del test del sudor.

Se ha demostrado que la concentración de electrolitos disminuye a medida que el sudor continua con el tiempo.[11] Si el rendimiento del sudor durante la recogida es de 30 micrólitros o más (el rendimiento típico es de 50-60 micrólitros en 30 minutos con Macroduct), puede observarse un aumento en la lectura a medida que la columna de sudor pasa desde el tubo de recogida Macroduct, a través de la célula de conductividad, hasta el tubo de “captación”. La variación será pequeña en comparación con la diferencia entre el sudor normal y anormal, y por lo tanto no confundirá el diagnóstico.

3.2 Unidades de Medición y Rangos Clínicos

Entre las poblaciones de pacientes mencionadas anteriormente, los datos del ensayo de iones cloruro y de iones sodio más potasio, determinados simultáneamente con los datos de conductividad, permiten el análisis de regresión lineal:

**Concentración de Iones Cloruro
frente a
Conductividad del Sudor**

n = 514 r = 0,974

$$Cl^- = 0{,}96\ (C) - 15{,}21$$

**Concentración de Iones Sodio+Potasio
frente a
Conductividad del Sudor**

n = 514 r = 0,987

$$Na^+ + K^+ = 0{,}974\ (C) - 1{,}49$$

C = (equivalente de concentración de electrolitos de NaCl, mmol/L)

Tabla 3-1

**RANGOS CLINICOS
CONDUCTIVIDAD DEL SUDOR COMO EQUIVALENTE DE NaCl (mmol/L)**

	Sin FC	**con FC**
Nº de Pacientes	471	43
Valor Medio	33,4	113,1
Desviación Típica	11,2	9,9
Rango Observado	13-87	90-136

3.3 Conductividad y Programa de Estudio CAP

La lectura en mmol/L (equivalente de NaCl) significa que la muestra de sudor tiene una conductividad equivalente a la de una solución de NaCl de la concentración indicada en mmol/L (a la misma temperatura).

Esto NO REPRESENTA la concentración real de sodio o cloruro en el sudor.

El nivel de conductividad eléctrica es función directa de la concentración de moléculas ionizadas en una solución. Las muestras de sudor se componen de sodio, potasio, y una pequeña cantidad de amonio, como contribución catiónica. Los aniones que equilibran estos cationes son principalmente cloruro, con lactato y bicarbonato. Así, la conductividad puede verse como una medida de la concentración total de electrolitos en mmol/L. El electrolito seleccionado para referencia de calibración es el cloruro sódico, pero podría ser cualquier otra sal. La naturaleza química de la solución de calibración es indiferente, dado que los rangos de referencia para la conductividad del sudor se basarán en la comparación con el valor de calibración, y serán válidos sea cual sea el electrolito que se utilice como referencia.

Conductividad en el Programa de Estudio del Sudor CAP

Lamentablemente, en el Programa de Estudio CAP, algunos usuarios de Sweat·Chek siguen presentando sus resultados de **conductividad** del sudor en la sección del estudio prevista para los laboratorios que miden específicamente **cloruros** por un método u otro.

Antes de 1997, cuando las muestras del CAP eran soluciones de NaCl puro, esta práctica no creaba problemas en términos del valor numérico de la conductividad en comparación con el valor de cloruro, ya que la muestra sólo contenía NaCl. No obstante, cuando se pidió a los laboratorios que realizaran juicios de diagnóstico sobre la base de sus resultados, se creó un problema serio para los que presentaban por error la conductividad como cloruros. Estos laboratorios no parecían darse cuenta de que al presentar sus datos en la **sección de cloruros**, sus resultados se evaluarían en términos de los rangos de diagnóstico aceptados para **cloruros**. Dado que los rangos de conductividad son distintos de los rangos de cloruros debido a la presencia de otros iones en el sudor, esto normalmente tenía como consecuencia un aparente diagnóstico incorrecto por lo que respecta al CAP.

3.3 Conductividad y Programa de Estudio CAP

Por ejemplo, un laboratorio que obtenga un resultado de conductividad de 70 mmol/L (equivalente de NaCl) lo considerará un resultado **equívoco** en términos de los rangos de diagnóstico recomendados para conductividad sobre la base de los ensayos clínicos. Si se hubiese presentado apropiadamente en la sección de **conductividad** del Estudio, sería juzgado correctamente por su grupo correspondiente (usuarios de conductividad) como **equívoco**. No obstante, si se colocara en la sección del CAP prevista específicamente para mediciones de **cloruro**, se consideraría un diagnóstico falso, ya que un nivel de 70 mmol/L es un resultado **positivo** para cloruro.

En 1997, el CAP sustituyó las soluciones de NaCl puro por muestras simuladas de sudor para análisis en la evaluación de la competencia de los laboratorios. Esto se consiguió mediante la adición, al NaCl básico, de una cantidad representativa de otras sales para producir un contenido total de electrolitos similar al del sudor en cada una de las tres categorías de diagnóstico. Este paso se esperaba desde hacía mucho y fue muy bien acogido. No obstante, debe entenderse que en los tres grupos de muestras simuladas, de bajo, medio y alto contenido en electrolitos, el contenido en cloruro será, al igual que en el sudor, menor que el contenido total de aniones, y por consiguiente menor que el valor de conductividad. Por este motivo, todos los resultados de conductividad que se incluyen y comparan con los datos el grupo de análisis de cloruros de los laboratorios contendrán en apariencia un error significativo.

En consecuencia, sigue siendo extremadamente importante que los laboratorios que incorrectamente presentan resultados de conductividad en la sección de cloruros desistan de tal práctica. Si están apropiadamente incluidos en la sección de conductividad, los resultados se observarán y compararán en relación con los de laboratorios similares.

3.4 Conductividad en el Análisis del Sudor para Diagnóstico

Recientemente ha surgido gran confusión en los departamentos de los laboratorios tras la publicación de las recomendaciones del Comité Nacional de Normas para Laboratorios Clínicos (Guía para Análisis del Sudor C34-A) que han sido adoptadas por la Fundación de la Fibrosis Cística de Estados Unidos.

La Fundación no ha considerado la conductividad eléctrica como un procedimiento analítico para diagnóstico en el análisis del sudor. La conductividad se ve relegada sólo a un procedimiento de control. En consecuencia, el uso de Sweat·Chek no se acepta en los centros adscritos a su control.

El Comité Nacional de Normas para Laboratorios Clínicos (NCCLS) también aconsejó que un paciente con un resultado de conductividad del sudor de 50 mmol/L sea remitido a un centro acreditado de FC para un análisis de cloruros en el sudor, y en la página 21 de la Guía C34-A (1994) figuraba la siguiente afirmación: "Cualquier resultado de conductividad del sudor igual o mayor de 50 mmol/L (equivalente a cloruro sódico, NaCl) se considera positivo." Una referencia a los datos de sudor de Hammond y col.[15] muestra que una conductividad de **50 mmol/L** es de hecho equivalente a **28 mmol/L** de cloruro, un valor que no cae en las zonas de resultados positivos o equívocos, sino que está **bien dentro del rango normal** para cloruro. Wescor advirtió de este hecho a la Fundación y, en la versión revisada de la Guía C34-A del NCCLS, la citada frase fue suprimida.

El fundamento de la posición de la Fundación no está muy claro. Si, como parece, se deriva de su afirmación de que la conductividad debe contemplarse sólo como un ensayo de control, no hay apoyo para esta premisa en la bibliografía científica. Un estudio detenido del artículo de Hammond no sugiere base alguna para una interpretación de este tipo.[16] Por el contrario, podemos presentar la siguiente cotización de Shwachman y Mahmoodian en el artículo publicado en 1967:

"La medición de conductividad estándar se realiza inmediatamente tras la recogida del sudor y proporciona una respuesta instantánea… La correlación entre esta medición y la concentración de electrolitos es excelente y permitió la identificación correcta de todos los pacientes con fibrosis cística. No se produjeron falsos diagnósticos. Los casos límite encontrados con un método dan el mismo valor límite con el otro método."[16]

3.4 Conductividad en el Análisis del Sudor para Diagnóstico

Además, un análisis estadístico comparativo de los extensos datos de cloruros de Shwachman[16], los resultados de la prueba del Macroduct de varios electrolitos frente a la conductividad según Hammond, y los resultados de osmolalidad de Webster, muestra claramente que conductividad, cloruros y osmolalidad son equivalentes en su capacidad de discernir entre grupos con FC y sin FC. Estas estadísticas se presentaron en un póster en la 5ª Conferencia Internacional sobre Control de Fibrosis Cística en Neonatos, Caen (Francia), 1998.[18]

Finalmente, un estudio a gran escala reciente (3834 sujetos) ha mostrado una correlación convincente entre la conductividad y la concentración de cloruro. Este estudio identificó valores de conductividad asociados con los grupos normales y FC-positivos, con un valor de corte del grupo normal de <75 mmol/L y un diagnóstico de FC confirmado a 90 mmol/L.[19]

Wescor no pretende convertirse en una autoridad a la hora de establecer, determinar o influenciar los rangos de referencia, y se atiene a los hallazgos del conjunto de investigaciones de la comunidad médica. Sin embargo, una lectura objetiva de los estudios existentes sobre el asunto parece indicar, con algunas ligeras variaciones de un estudio a otro, que es bastante razonable suponer que el límite superior del grupo normal sería > 70 mmol/L, y que> 90mmol/L sería una indicación positiva para FC. Por otra parte, estamos convencidos de que el Analizador Sweat·Chek puede indicar con exactitud los verdaderos valores de conductividad del sudor de un paciente, independientemente de cuáles puedan ser los rangos aceptados y establecidos.

3.5 *Rango Reportable y Justificación*

La siguiente información se facilita para ayudar a cumplir los requisitos legales y de calidad:

1. Rango Reportable

El rango reportable de la medición de conductividad de Sweat·Chek va de 0 a 150 mmol/L, definido como el rango de valores que se ha determinado que proporciona resultados de laboratorio de precisión aceptable para el uso clínico previsto.

2. Linealidad de la Conductividad frente a la Concentración de Electrolitos

Los datos obtenidos por Wescor con el analizador Sweat·Chek se basan en la calibración del instrumento en un solo punto: 90 mmol/L (equivalente de NaCl), registrando luego las lecturas dadas por soluciones estándar de NaCl que van de 0 a 150 mmol/L. El punto de calibración de 90 mmol/L se seleccionó porque coincide aproximadamente con el punto medio del rango completo y con los valores más bajos publicados para sujetos afectados de FC. Los resultados muestran que la respuesta es razonablemente lineal desde 20 hasta 90 mmol/L. El error en este rango es relativamente constante y representa una **sobreestimación** del valor real en unos 2 mmol/L, que se reduce a cero a 90 mmol/L. En el rango de 90 a 140 mmol/L el error una **infraestimación** que aumenta regularmente desde cero a 90 mmol/L hasta 6 mmol/L por debajo del valor real a 140 mmol/L (un rango que corresponde con el espectro observado clínicamente de valores de FC).

3. Justificación del Rango Reportable

La designación de *precisión aceptable* relativa a lo anterior se aplica por los siguientes motivos:

Para pacientes de **control** en el rango normal (0 a 60 mmol/L), la **sobreestimación** constante (+2 mmol/L) es demasiado pequeña para convertir un resultado normal en un resultado francamente límite.

Para pacientes en valores **límite** (60 a 80 mmol/L), el valor medido es una **sobreestimación** constante de alrededor de 1 a 2 mmol/L y es de nuevo demasiado pequeño para convertir un resultado límite en positivo.

Para sujetos con FC con valores positivos (más de 80 mmol/L), el valor medido es una **infraestimación** y variable, despreciable en el rabgo crítico de 80 a 110 mmol/L, y máximo en la parte superior del rango anormal (140 mmol/L) donde no puede en modo alguno afectar al diagnóstico.

3.6 Referencias Bibliogáficas

Referencias

1. di Sant'Agnese, P.A., Darling, R.C., Perera, G.A., Shea, E., Sweat electrolyte disturbances associated with childhood pancreatic disease. Am J Med, 1953;777-784.

2. Clarke, J.T., Ellian, E., Shwachman, H., Components of sweat. Am J Dis Child 1961;101:490.

3. Gibson, L.E., The decline of the sweat test. Clin Pediatr 1973;12:450.

4. Rosenstein, B.J., Langbaum, T.S., Gordes, E., Brusilow, S.W., Cystic Fibrosis: problems encountered with sweat testing. JAMA 1978;1987:240.

5. Denning, C.R., Huang, N.N., Cuasay, L.R., Shwachman, H., Tocci, P., Warwick, W.J., Gibson, L.E., Cooperative study comparing three methods of performing sweat tests to diagnose cystic fibrosis. Pediatrics 1980;66:752.

6. Webster, H.L., Laboratory diagnosis of cystic fibrosis. CRC Crit. Rev. in Clin. Lab. Sci. 1983;18:313-338.

7. Gibson, L.,E., Cooke, R.E., A test for concentration of electrolytes in sweat in cystic fibrosis of the pancreas utilizing pilocarpine by iontophoresis. Pediatrics 1959;23:545.

8. Barlow, W.K., Webster, H.L., A simplified method of sweat collection for diagnosis of cystic fibrosis. In Lawson D, ed., Cystic fibrosis: horizons, Proceedings of the 9th International Cystic Fibrosis Congress, Brighton, England, June 9-15, 1984, New York, NY: John Wiley & Sons, 1984:204.

9. Carter, E.P., Barrett, A.D., Heeley, A.F., Kuzemko, J.A., Improved sweat test method for the diagnosis of cystic fibrosis. Arch. Dis. Child. 1984;919-922.

10. Licht, T.S., Stern, M., Shwachman, H., Measurement of the electrical conductivity of sweat. Clin Chem 1957;3:37.

11. Gibson, L.E., di Sant'Agnese, P.A., Studies of salt excretion in sweat. Relationships between rate, conductivity, and electrolyte composition of sweat from patients with cystic fibrosis and from control subjects. J Pediatr 1963;62: 855.

12. Phillips, W.R., Electrical conductivity of sweat. A simple home-assembled apparatus. Pediatrics 1963;32:89.

13. Shwachman, H., Dunham, R., Phillips, W.R., Electrical conductivity of sweat. A simple diagnostic test in children. Pediatrics 1963;32:85.

14. Gibson, L.E., Private communication. Rush-Presbyterian-St Luke's Medical Center, Chicago, IL, August 1987, January 1988.

15. Hammond, K. B., Turcios, N. L., and Gibson, L. E., Clinical evaluation of the macroduct sweat collection svstem and conductivity analyzer in the diagnosis of cystic fibrosis. J Pediatrics,'1994;124: 255-260. -

16. Van der Merwa, D., Ubbink, J. B., Deelport, R., Becker, P., Dhatt, G. S. Vermaak, W.J.H.: Biological variation in sweat sodium chloride conductivity. Ann Clin Biochem 2002; 39: 39-43.

17. Shwachman, H., Mahmoodian, A.: Pilocarpine iontophoresis sweat testing. Results of seven years experience. Bibl. Paediatr. 86:158-182, 1967.

18. Webster, H. L., Sweat conductivity is a valid analysis for cystic fibrosis. Proceedings of the International Conference of Neonatal Screening for Cystic Fibrosis. Page 101, Caen, France, 1999.

19. Lezana, J. L., Vargas, M. H., Karam-Bechara, J., Aldana, R. S., Furuya, E. Y., Sweat conductivity and chloride titration for cystic fibrosis in 3834 subjects. Journal of Cystic Fibrosis. 2 (2003) 1-7. M2672-2A 2005-02-11 17:29 Page 26.

S E C C I O N 4

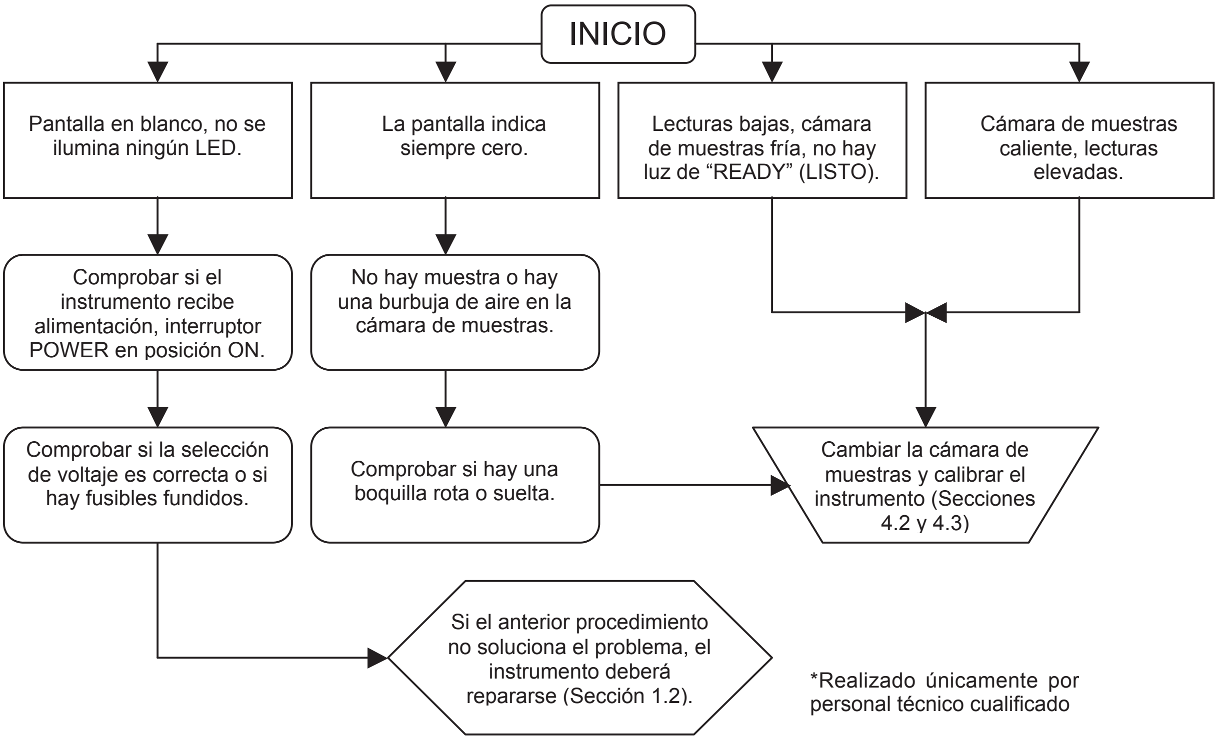
DIAGNOSTICO DE PROBLEMAS Y SERVICIO TECNICO

4 .1 Diagnóstico de Problemas y Servicio Técnico

El analizador SWEAT·CHEK está diseñado para ser fácil de usar y fácil de mantener. La siguiente tabla de diagnóstico de problemas proporciona sugerencias para ayudar a resolver rápidamente problemas rutinarios que puede encontrarse con el Analizador SWEAT·CHEK. Estas soluciones van referidas a información adicional incluida en esta sección.

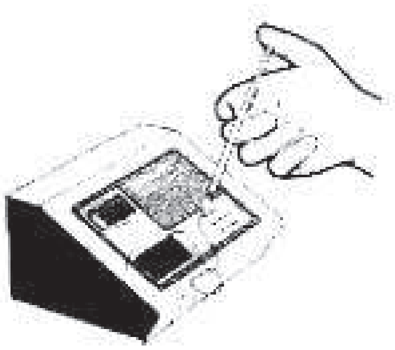
Además de cambiar la célula de conductividad, no hay componentes que deba cambiar el usuario en el interior del instrumento. La carcasa del analizador sólo debe ser abierta por personal especializado del servicio técnico.

Los problemas más complejos pueden requerir una intervención del servicio técnico. Consulte con su distribuidor Wescor para más información. Ver Sección 1.2 para Información sobre Servicio de Atención al Cliente.



4.2 Calibración del Instrumento

El instrumento debe calibrarse si se ha sustituido la célula de conductividad o si se determina que es necesario recalibrar (ver Chequeos del Sistema, Sección 2.4). Existen dos factores comunes que puede influenciar la lectura, por lo que, antes de recalibrar, asegurarse de comprobar lo siguiente:



A. RESTOS DE SAL O AGUA EN LA CELULA DE CONDUCTIVIDAD

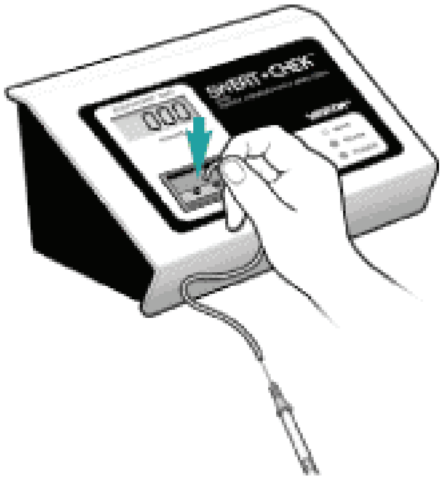
Si la célula no se enjuaga a fondo tras analizar sudor o soluciones salinas, pueden quedar restos de sal en la célula. Esto tiende a aumentar la lectura en las muestras subsiguientes. El agua de enjuague debe purgarse de la célula tras el enjuague, o puede diluir la siguiente muestra, provocando una lectura menor. Verificar que la célula esté limpia y seca antes de calibrar y procesar muestras.

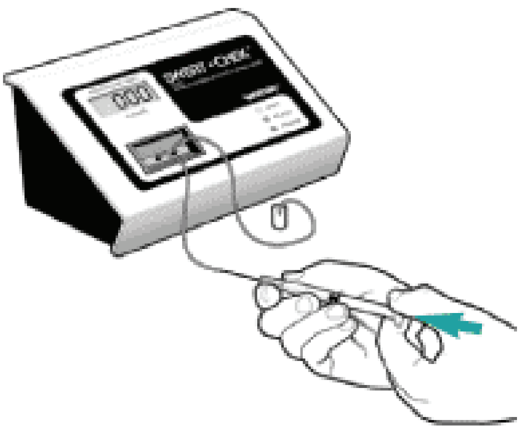
B. CONCENTRACION DE LA SOLUCION DE REFERENCIA

Las soluciones estándar de NaCl tienden a concentrarse cuando se expone su contenido a la atmósfera. Si se duda de la validez de una solución Calibradora, usar una ampolla recién abierta antes de proceder.

4.2 *Calibración del Instrumento*

Si se ha descartado la posibilidad de error de otras fuentes, y la recalibración está indicada, el procedimiento es el siguiente:





1 INYECTAR SOLUCION CALIBRADORA EN LA CELULA DE CONDUCTIVIDAD.

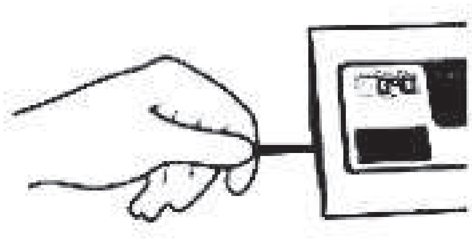
a. Conectar un tubo nuevo (Wescor ref. SS-044) a la boquilla de salida de la célula.

b. Conectar un segundo tubo nuevo a la aguja de punta roma de la jeringa, y extraer una muestra directamente desde la ampolla de solución calibradora al tubo (no extraer solución a la jeringa).

c. Conectar el tubo de la jeringa a la boquilla de entrada (izquierda) de la célula.

d. Mover suavemente el émbolo de la jeringa para transferir la solución Calibradora a la célula de conductividad. La lectura se estabilizará en unos 10 segundos.

4.2 Calibración del Instrumento

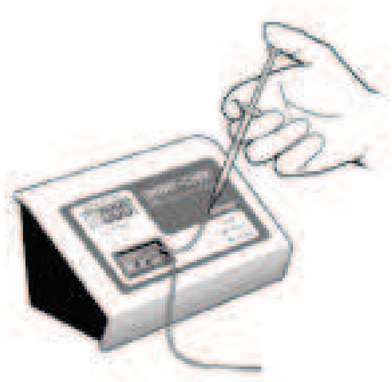


2 AJUSTAR LA CALIBRACION

Insertar el extremo menor de la herramienta de calibración en la toma de calibración pequeña del lado izquierdo del analizador. Con la herramienta asentada en la pequeña ranura de la parte inferior de la toma, observar la pantalla mientras se gira la herramienta en un sentido u otro hasta que la lectura coincida con la molaridad de la solución Calibradora.

3 VERIFICAR LA CALIBRACION

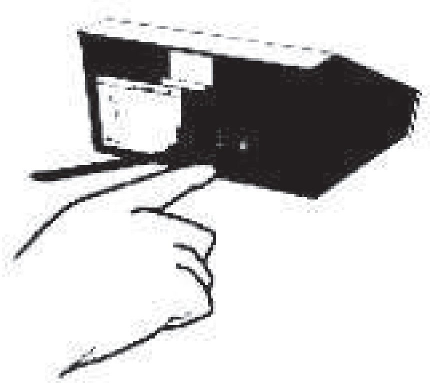
Para verificar la calibración, hay que repetir los pasos a – d.



4 LIMPIAR LA CELULA DE CONDUCTIVIDAD

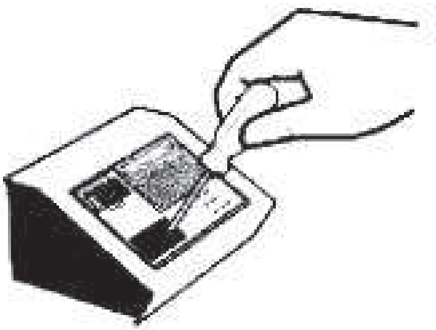
Enjuagar la célula de conductividad con agua desionizada, seguida de soplos de aire para purgar las gotas restantes (ver Limpieza de la Célula de Conductividad, Sección 2.3).

4.3 Cambio de la Célula de Conductividad



Si se rompe una de las boquillas de acero inoxidable de la célula de conductividad, deberá cambiarse la célula (ver Apéndice C para más detalles). El procedimiento es el siguiente:

1 Apagar el instrumento y desconectar el cable de alimentación.



2 Quitar la tapa de la célula.

a. Quitar los pequeños tornillos Philips situados en el receso de la tapa a cada lado de las boquillas.

b. Verificar que las boquillas sean paralelas entre sí y perpendiculares a la tapa.

c. Separar con cuidado la tapa del panel frontal, deslizándola fuera de las boquillas a medida que se levanta.

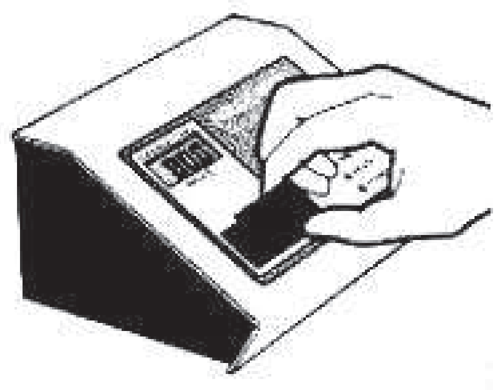
3 Extraer la célula de conductividad.

NOTA:

No quitar los dos tornillos pequeños situados cerca de las boquillas en la placa de circuito impreso de la célula.

La célula se mantiene en posición mediante un conector de placa. Insertar con cuidado los alicates de punta fina en los agujeros existentes en la placa. Desconectar la placa del conector sujetando suavemente los alicates y extrayendo directamente la placa de circuito impreso. Tener cuidado, evitando dañar la placa o el conector.

4.3 Cambio de la Célula de Conductividad



4 INSTALAR LA NUEVA CELULA DE CONDUCTIVIDAD

Verificar que las boquillas de la nueva célula de conductividad se alineen de forma precisa con los orificios de la tapa antes de instalar la célula en el instrumento. Sujetar la placa de circuito impreso con los alicates de punta fina. Luego, colocar la célula de modo que el conector conecte adecuadamente con las patillas que sobresalen del conector de la placa dentro del instrumento. Empujar suavemente la célula hasta que quede fijada contra el conector.

5 VOLVER A COLOCAR LA TAPA DE LA CELULA

Verificar que los dos tornillos de montaje de la célula pasen totalmente por los orificios de la célula para que queden fijados en los soportes de rosca.

6 CALIBRAR LA NUEVA CELULA DE CONDUCTIVIDAD

Seguir el procedimiento indicado en “Calibración del Instrumento” (Sección 4.2).

APENDICE A

ESPECIFICACIONES DEL INSTRUMENTO

Especificaciones del Instrumento

Volumen de Muestra Mínimo	6-10 micrólitros
Precisión	2 mmol/L (1 S.D.)
Rango Util	0 a 150 mmol/L
Rango Crítico	Error lineal inferior al 2% (en el rango de 75 a 110 mmol/L)
Tiempo de Estabilización de las Muestras	Unos 10 segundos
Tiempo de Calentamiento de la Célula	Aprox. 1 minuto tras el encendido
Lectura	Pantalla LCD de 3 1/2 dígitos
Referencia de Calibración	Solución estándar de NaCl
Temperatura de Estabilización de la Célula	39,5 ºC ± 0,2 ºC
Opciones de Voltaje de Red*	100-120 V, o 220-240 V nominal (Ajustado en fábrica, seleccionable con cambio de fusibles), 50-60 Hz
Consumo	Menos de 10 watios
Fusibles	Fusible lento 3AG (Tipo T) de 1/4 amp. (100-120 V) (se requieren 2) Fusible lento 3AG (Tipo T) de 1/8 amp.* (220-240 V) (se requieren 2)
Dimensiones	10 cm x 20 cm x 16 cm
Peso	1,0 kg

* Verificar que la especificación de voltaje del panel posterior del Analizador coincida con el voltaje de la red local antes de conectar a la alimentación eléctrica.

Este instrumento está diseñado únicamente para uso en interior, a temperatura entre 5 y 40 ºC y una humedad relativa máxima del 80% a un máximo de 31 ºC. Altitud máxima de uso: 2000 metros.

APENDICE B

ACCESORIOS, SUMINISTROS Y RECAMBIOS

Accesorios, Suministros y Recambios

Consulte con su distribuidor Wescor para una lista completa de recambios.

ACCESORIOS

Organizador de Ampollas para Solución Calibradora y Controles de Sudor	AC-071

SUMINISTROS

Agua desionizada, aplicador de 60 ml	SS-006
Tubo de captación de plástico microperforado (envase de 100)	SS-044
Juego de jeringa/aguja (envase de 3 jeringas de 1 ml con agujas romas calibre 22	SS-045
Solución Calibradora para el Analizador de Conductividad SWEAT·CHEK (envase de 60 ampollas), molaridad 90 mmol/L	SS-140
Controles de Sudor: Controles de Sudor 1, 2, 3, vial de 0,75 mL (envase de 36, 12 de cada uno de los controles 1, 2, 3). La molaridad del Control de Sudor 1 es aproximadamente 40 mmol/L La molaridad del Control de Sudor 2 es aproximadamente 70 mmol/L La molaridad del Control de Sudor 3 es aproximadamente 130 mmol/L Cada Control de Sudor tiene un valor y un rango específico de control.	SS-150

RECAMBIOS

Célula de Conductividad, Modelo 3120	320933
Tapa de Célula de Conductividad, Modelo 3120	120943
Placa de Circuito Impreso Principal, Modelo 3120 Gasto de sustitución obligatorio si no se devuelve la placa estropeada a Wescor	330947

MANUAL

Manual de Uso/Servicio Técnico, Analizador de Conductividad SWEAT·CHEK, Modelo 3120	M2672

A P E N D I C E C

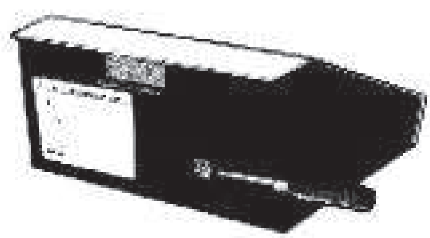
CAMBIO DEL SELECTOR DE VOLTAJE

Cambio del Selector de Voltaje

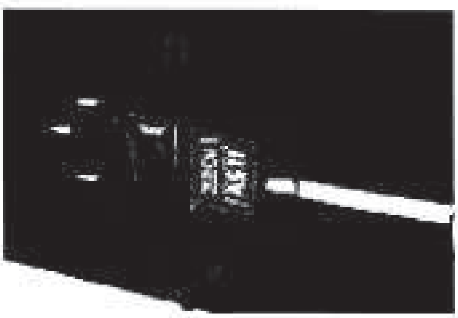
El ajuste de voltaje viene seleccionado de fábica antes del envío. Si el voltaje que se muestra no corresponde a la toma de corriente, será necesario cambiar el selector de voltaje antes de enchufar el instrumento. Para cambiar el selector de voltaje:



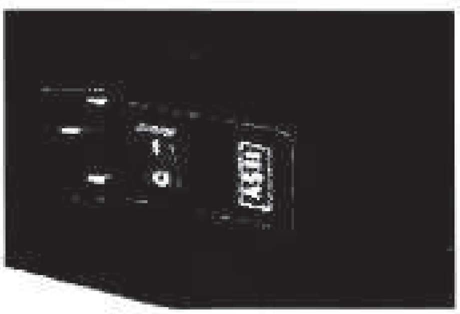
1 Apagar la alimentación y desconectar el cable de alimentación del módulo de alimentación.



2 Con un destornillador, abrir la puerta de acceso al fusible desde el lado derecho del módulo de alimentación.



3 Con el destornillador, hacer palanca en el indicador de voltaje rojo (también desde el lado derecho) desde el módulo de alimentación.



4 Girar el indicador hasta que aparezca el voltaje correcto en la ventana indicadora, y luego volver a presionarlo en el módulo hasta que haga 'clic' y quede fijado en posición.

NOTA:

Si es necesario, cambiar los fusibles para adaptarlos a la nueva selección de voltaje. 100-120 V: Fusibles lentos de 1/4 amp (Tipo T) (se requieren 2). 220-240 V: Fusibles lentos de 1/8 amp (Tipo T) (se requieren 2).

5 Cerrar la puerta del módulo y comprobar que aparezca el voltaje correcto en la ventana indicadora.

INDICE TEMATICO

Indice Temático